

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-501232

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)2月9日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 25/00

識別記号

3 0 6 B 9052-4C

庁内整理番号

F I

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 8 頁)

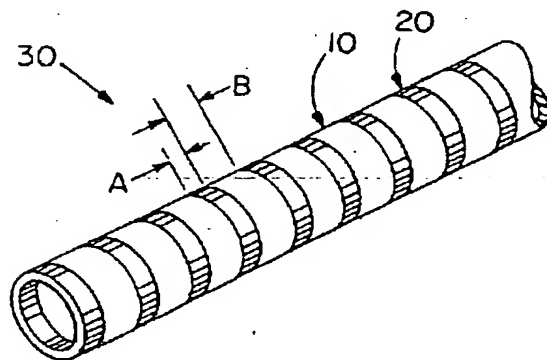
(21)出願番号 特願平5-502801  
 (86)(22)出願日 平成4年(1992)6月23日  
 (85)翻訳文提出日 平成6年(1994)1月21日  
 (86)国際出願番号 PCT/US92/05306  
 (87)国際公開番号 WO93/01855  
 (87)国際公開日 平成5年(1993)2月4日  
 (31)優先権主張番号 734, 478  
 (32)優先日 1991年7月23日  
 (33)優先権主張国 米国 (US)  
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), CA, JP

(71)出願人 インターメド・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チ  
 エストナットヒル・ウエストロクスバリー  
 パークウェイ1069  
 (72)発明者 カルダニー, アントワーズ  
 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チ  
 エストナットヒル・ウエストロクスバリー  
 パークウェイ1069  
 (74)代理人 弁理士 小田島 平吉

(54)【発明の名称】 カテーテル管

(57)【要約】

生体融和性材料の一体式のフレキシブルで実質的に潰れないカテーテル管(30)が硬質領域と軟質領域とで構成される。硬質領域はリング状又は螺旋状とすることができる。硬質領域(30)は内外の圧力が変動するときの通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を管に与える。軟質領域(10)は形状に従った管の設置を許すに十分な柔軟性を与える。硬質領域は、管のポリマーを放射に暴露することによりこれを作ることができる。硬質領域は、より固い材料を管に周期的に付加することにより作ることもできる。



## 請求の範囲

1. 一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管にして、

第1の構造を含んだフレキシブル領域、及び

前記第1の構造の硬化された領域

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有する管。

2. 第1の構造がポリマーである請求の範囲1に記載された管。

3. 硬化された領域が管の放射への暴露により形成される請求の範囲2に記載された管。

4. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲2に記載された管。

5. 硬化された領域が多数のリング状の部分に更なる備えた請求の範囲1に記載された管。

6. 硬化された領域が螺旋状である請求の範囲1に記載された管。

7. 付加的な放射不透明材料を更に備えた請求の範囲1に記載された管。

8. 硬化された領域を有し一体式のフレキシブルで潰れない生体融和性のカテーテル管を製造する方法にして、

(a) 実質的に連続構造を有する生体融和性プラスチック材料を筒状のプラスチック部材を形成するように押し出し；そして

(b) 暴露部分を硬化させるように筒状プラスチック部材の諸部分を放射に暴露する

ことを含んだ方法

9. 放射が紫外線エネルギーである請求の範囲8に記載された方法。

22. 硬化される領域が生体内で硬化される請求の範囲15に記載されたカテーテル。

23. 生体内でカテーテルを滅菌する手段を更に備えた請求の範囲15に記載されたカテーテル。

24. 身体の管腔への挿入用の一体式のフレキシブルで潰れないカテーテル管にして、

第1の生体融和性構造を有するフレキシブル領域、及び

放射への暴露により硬化された第2の構造を有する硬化された領域を備えたカテーテル管。

25. 壁を有する中空の細長い本体；及び

カテーテル及び囲んでいる身体組織の生体内滅菌のためにカテーテル全体にわたり紫外線を伝えるようにカテーテルの長さに沿って本体の壁の中に置かれた光ファイバー

を備えたフレキシブルな体内挿入用カテーテル。

26. 光ファイバーがカテーテルの長さに沿って動き得る請求の範囲25に記載されたカテーテル。

27. 光ファイバーの長さが被覆されかつ先端が被覆されない請求の範囲26に記載されたカテーテル。

28. 光ファイバーが非被覆部分で分離された多数の被覆部分を含んだ請求の範囲25に記載されたカテーテル。

29. 光ファイバーが被覆されない請求の範囲25に記載されたカテーテル。

30. (a) フレキシブルな体内挿入用カテーテルの壁の中に光ファイバーを位置決めし；

10. 放射が熱エネルギーである請求の範囲8に記載された方法。

11. 暴露段階が管上の多数のリング状に硬化された部分の形成を更に含んだ請求の範囲8に記載された方法。

12. 暴露段階が管上の螺旋状の硬化された部分の形成を更に含んだ請求の範囲8に記載された方法。

13. 管が更にポリマーで構成された請求の範囲8に記載された方法。

14. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲13に記載された方法。

15. 身体の管腔内に挿入する一体式のフレキシブルで実質的に潰れない生体融和性のカテーテル管にして、

放射により硬化可能な生体融和性材料の第1の構成を含んだフレキシブル領域、及び

前記第1の構造の硬化された領域

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域は通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有する管。

16. 第1の構造がポリマーである請求の範囲15に記載された管。

17. 硬化された領域が管の放射への暴露により形成された請求の範囲16に記載された管。

18. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲16に記載された管。

19. 硬化された領域が多数のリング状の部分に更なる備えた請求の範囲15に記載された管。

20. 硬化された領域が螺旋状である請求の範囲15に記載された管。

21. 放射不透明材料を更に備えた請求の範囲15に記載された管。

(b) 身体の管腔内にカテーテルを位置決めし；更に

(c) カテーテルの諸部分及び囲んでいる身体組織の諸部分が紫外線に暴露されて滅菌されるように紫外線を光ファイバーの長さに沿って移動する

ことを含んだ生体内滅菌方法。

31. 一体式の実質的に潰れない生体融和性カテーテル管にして、

ポリブタジエンを有するポリウレタンのフレキシブル領域、及び

多数のリング状部分を含んだポリブタジエンを有するポリウレタンの硬化された部分

を備え、フレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域が通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有するカテーテル管。

カテーテル管

発明の背景

多くの医学的用途にフレキシブル管が使用される。管の曲るため形状に沿った設置ができる。医学関係においては、カテーテル器具を身体の管腔内に挿入するときの障害を防止するため、カテーテル器具においてフレキシブル管を使用することが必要である。しかし、フレキシブル管は潰れによる相変わらずの問題を有している。潰れを防ぐため、カテーテルは、身体の管腔内に挿入が可能な適切な剛性を有しかつ管の内外のそれぞれの圧力が変動したときの潰れに抵抗することが要求される。

カテーテル管は、典型的には、経鼻的胃吸引用、静脈内の流体と血液の管理用、血液透析及びその他の血液操作術用、胃・十二指腸栄養補給管用、吸引管、及び気管切開管用に使用される。かかる管の潰れはカテーテルの閉塞を生ずる。管壁の潰れを引き起こす潰れ又は吸引が生じたときは、管内の流れが停止し、その結果は深刻であり死に至る可能性もある。

潰れは、体腔内に導入された管にも発生し得る。かかる結び目は外科的処置に頼らずに管を引くことを不可能にする。

カテーテルは閉塞の原因となり得るものである。この問題はカテーテルが体内に長く留まるほど悪化する。カテーテルの周囲の皮膚、又はカテーテルの内部を通して細菌が体内に入る可能性がある。

発明の概要

従って、医学分野においては、フレキシブルであってしかも通常の使用中の潰れを防ぐために適切な剛性を有する管に対する要求がある。本

領域を暴露させることができる。

従って、フレキシブルであってかつ管の潰れに抵抗する十分な剛直性と剛性とを有しフレキシブルで形状に従い得る管が作られる。柔軟性のため、患者間の変動と解剖学的差異とを受け入れることができ、更に各個人の血管構造との一致により組織の損傷を防止する。更に、剛性は、容易な挿入を許しかつ管の潰れを防ぐに十分である。こうして、適切な血流が確保され、かつ広範囲にわたる医療用に対して流体速度を適切に決定することができる。臨床で特定の患者の要求に合わせるができる。例えば、管を硬化させるために金属コイルを使用した通常のカテーテルとは異なり、医師は、身体の管腔を鋭い金属先端に導くことなく、ある特定長さの本発明のカテーテルを患者に挿入できた。硬化領域は、患者の位置の移動及び/又は血液透析、血液濾過、血液置換、及び血漿搬出のような処置中の大量の血液流を維持するための負の吸引圧力の適用にも拘わらず確実に閉塞を防止する。この器具は、放射線に対して不透明な安価な外科的抽出管としても使用できる。

管の一体構造が平滑な内径及び外径の双方を作る。従って、この管は非常に小型緻密である。簡単な構造のため、費用の少なくて済む製造技術が可能である。

構造及び諸部品の組合せの種々の新規な詳細を含んだ本発明の以上及びその他の特徴が、付属図面を参照し請求項に指摘されたようにより特別に説明されるであろう。本発明を使用したこの特定の器具は説明のためだけに示されたものであり、本発明を限定しないことが理解されるであろう。本発明の原理と特徴とは本発明の範囲より離れることなく変更された多くの実施例において使用されるであろう。

発明は、第1の構造を含んだフレキシブル領域と前記第1の構造の硬化された領域とを備えたフレキシブルで潰れない管を指向するものである。フレキシブル領域は、医学関係において形状に従った管設置を提供する。管の硬化された領域は長期使用中における管の潰れを防ぐに十分な剛性を与える。好ましい実施例においては、管はポリブタジエンを有するポリウレタンのようなポリマーよりなる。硬化領域は、更に多数のリング状部分を備えることができる。また、硬化領域は螺旋状部分を備えることも可能である。硬化領域は、管を放射線に暴露することにより、これを形成できる。この放射線は紫外線エネルギー又は熱エネルギーとすることができる。管は、更に蛍光下での位置決めと設置及び単純なX線による容易な位置照合が必要なときは、放射線に不透明な付加的な物質を含むことができる。また、硬化領域は、これを生体内で硬化させることができる。生体内でカテーテルを減圧する手段を備えることもできる。身体の管腔内に挿入するフレキシブルで潰れないカテーテルの第2の実施例は、第1の構造を含んだフレキシブル領域、及び放射線への暴露により硬化された第2の構造を含んだ硬化領域を備えることができる。

本発明のフレキシブル管は、(a)筒状プラスチック部材を形成するために実質的に連続した構造を有する生体融和性プラスチック材料を押し出し、(b)硬化部分を暴露するようにプラスチック材料の端部分を放射線に暴露することにより製造することができる。先に注意したように、放射線は紫外線エネルギー又は熱エネルギーとすることができるが、これに限定されるものではない。例えば、交互に置かれた多数の硬化領域とフレキシブル領域とを有するように管のリング状領域を硬化させることができる。また、硬化領域を螺旋状の形状に作るために、管のこの形状の

図面の簡単な説明

本発明の以上及びその他の目的、特徴及び利点は、付属図面において図解された本発明の好ましい実施例の以下のより特別な説明より明らかになるであろう。図面においては、異なる図面を通して同じ部品は同様の番号が付けられる。これら図面は、比例尺度とすることは不要であり、代わりに本発明の原理の説明に力点が置かれる。

図1aはリング状の硬化部分を有する本発明のフレキシブルで潰れない管を示す。

図1bは図1aの長手方向断面図を示す。

図2aは螺旋状の硬化部分を有する本発明のフレキシブルで潰れない管を示す。

図2bは図2aの本発明の長手方向断面図を示す。

図3は図2aの水平方向断面図を示す。

図4は本発明のフレキシブルで潰れない管の身体管腔内の設置を示す。

図4aは本発明の管の内部を示す。

図5はフレキシブル領域と同じ組成の硬化領域を備えた本発明のフレキシブルで潰れない管を製造する押出機を示す。

図6は第1の材料よりなるフレキシブル領域と第2の材料よりなる硬化領域とを含んだ本発明のフレキシブルで潰れない管の第2の実施例を製造する押出機を示す。

図7(a)は生体内該面カテーテルの長手方向断面図を示す。

図7(b)は図7(a)の本発明の水平方向断面図を示す。

発明の詳細な説明

図1a及び図1bは本発明の第1の実施例を示す。図1aはフレキシ

ブルで潰れない生体融和性の管30の図式的表示である。管30は、紫外線エネルギー又は熱エネルギーに暴露されたときに硬くなるポリブタジエンを有するポリウレタンのような硬化可能なポリマーで構成される。図1aに見られるような長さBのフレキシブル部分10が、小半径曲線を回る管の構造を可能とする。これにより血管壁の傷害又は不快感なしに患者への挿入と設置とができる。更に、フレキシブル部分10は硬化部分20により間を隔てられる。これらの硬化領域が管の開口部又は管腔の閉塞をもたらすであろう潰れを防ぐに十分な剛性を与える。従って、図1aに示されるように構成された管は、長期間にわたって静脈、動脈、呼吸器及び鬱血した管から生ずる液体及び血液を注入し又は吸引するために使用できる。

放射線に不透明なポリウレタンはカテーテルの設置の判定に有用である。カテーテル位置の位置決めを支援するために、その他の放射線不透明物質をカテーテルに付加して使用することもできる。

図1bは管30の図式的表現の長手方向断面図を示す。図1aの説明において注意されたように、Bはフレキシブル部分10の長さであり、Aは硬化部分20の長さを示す。管30の一体式の単一構造が小径で平滑な壁の連結用の仕組みを作る。

従来のカテーテルは、ステンレス鋼又はポリマーのパネで内部的に補強された軟質ポリマー管構造を使用した。これらのパネは管の剛性をかなり高くし、かつ内径の減少とカテーテル壁厚の増加とにより管の断面積を著しく低下させた。比較して、本発明品の内径C及び外径Dは管30の長さAに比べて一定である。管の長さ及び口径（ゲージ）は意図された用途に依存するであろう。単純性、柔軟性及び比較的低価格が与えられ、

重であろう。

一般的な材料の中空管が曲げを受けたとき、中立軸の曲げ半径の外側の材料は、その中立軸からの距離に比例した引っ張り応力を受ける。逆に、中立軸の内側の材料は圧縮応力を受ける。これらの応力はフックの法則に従った引っ張り及び圧縮を生じ、これが曲げの発生を許す。

これらの応力は、管に比 $R_1/R_0$ に比例した潰し力を加える。ただし、 $R_1$ は管の半径、 $R_0$ は曲がりの半径である。この潰し力に対する管の抵抗力は比 $R_1/W$ に比例する。ただし、 $W$ は管の壁厚である。

従って、一般的に言えば、一般的な材料の管の潰れない力は管の壁厚により限定され、曲がりの半径が小さくなるとより厚い壁を使用しなければならない。

より硬い材料の螺旋又は一連のリングで選択的に補強された管の場合、管の潰れ強度が大きくなる。これにより、一般的な材料の管よりも、より小さな曲がり半径及び/又はより薄い壁の管を使用できる。

カテーテル用に関するこの形式の管の一般的な管に対する幾つかの利点は、解剖的配置についてのよりきつい曲がり半径、より大量の液体が流れ得る所々の外径に対するより大きな内径、及び体重及び真空吸引に対する潰れ抵抗の増大である。

図4は、本発明のフレキシブルで潰れない管の設置を示す。部分110は小血管の一部分、選択された目標部位に達するために通過しなければならない蛇行通路を含んだ目標組織を示す。血管112は血管114から血管114と血管116とに分岐する。管122は本発明によるフレキシブルで潰れないカテーテル構造を示す。図4より分かるように、カテーテルは蛇行した小血管通路と容易に一致する。更に、カテーテル

種々の長さ及び直径の管の用途に製造を適合させることができる。

長さAとBとの比率は特定の用途に従って変わるであろう。例えば、血液透析用のカテーテルは、部分Aが約1.5mmの独立した幅でありこれが独立幅約3mmの部分Bと交互になっている規則的な連続構造を有するであろう。従って、血液透析用については、A/Bの比は約1/2である。

ある例、即ち静脈内栄養供給用及び/又は薬品注入用の中央管においては、硬化部分はカテーテルの全長に沿って存在する必要がない。固定又は設置が容易で高度に柔軟な部分は、患者に与える不快感が最小の状態であらう。理想的には、硬化部分はカテーテルの身体挿入部分（又は挿入部分/経管内部分）に限定されるであろう。

図2a及び2bはフレキシブルで潰れない管30の第2の実施例を示す。フレキシブル部分10と硬化部分20とは、双方とも形状が螺旋状である。E及びFは、それぞれ長手方向中心線に沿った部分20及び10の長さである。それぞれの部分は管30の長手方向中心線に対して角度 $\theta$ を形成する。図2bは図2aの実施例の長手方向断面図を示す。図1a及び1bのリング状の実施例によると同様に、図2a及び2bの螺旋状の実施例は、その長手方向の長さに沿って平滑な内径と外径とを作る。Gは管の内径を示し、一方、Hは管の外径を度す。

図3は螺旋状の硬化部分を有する図2bの管の水平方向断面図を示す。図3より分かるように、水平方向断面図は、硬化部分20がフレキシブル部分10よりも管30の小さな部分を占めることを示す。

生体の組織及び組織で囲まれた医用の管及びカテーテルは、通常、大きな直接応力及び歪みを受けない。予期される最大の「圧力」は患者の体

122の硬化部分が管の内面又は外面の圧力とは関係なく潰れを防止する。

管は軟質ポリウレタンで押し出され、次に管の端部分をショアーA80又は90のような硬度に局部的に硬化させる強い紫外線に局部的に当てられる。管は、処理された領域を除いてどこもその最初の柔軟性を留めるであろう。こうして、管の非硬化部分がカテーテル術の施行中、又はきつい曲がりの周りを案内するために管の適切な操作に要する柔軟性を加えるであろう。硬化されたリング状又は螺旋状部分は外圧下で管の潰れを防ぐであろう。潰れに対する管の抵抗が生体内での長期の使用を可能とする。局部的な加熱により、フレキシブルでかつ潰れない完全に滑らかなプラスチックカテーテルを作ることもできる。硬化されたカテーテルは、器具を引くことにより患者から取り外すことができる。

図4aは身体の管腔100内で使用中のカテーテル300の内部を示す。病気の診断、組織の剥離、管の端部分の硬化、及びカテーテルの滅菌用に光を伝えるために光ファイバー15を使用することができる。カテーテル300は硬化部分201とフレキシブル部分101とより構成される。

図5及び6は、潰れない硬化部分を有するフレキシブル管を操作するための費用の少なくして済む簡単な技術を示す。例えば、図5は単一組成の管を作る装置を示す。押出機40が管30のプラスチックポリマー材料をパイプ42に沿って管の型44に向ける。管型44から未成型の管46が押し出され、放射線ソース48に送られる。未成型の管46の端部分が放射線ソース46に照射され、フレキシブル部分10で間を隔てられた硬化部分20を作る。熱エネルギー源が放射線ソース48として代用さ

れるであろう。図5はリング状の硬化領域の作成を示す。管30の部分に螺旋状に硬化するために、放射ソース48に螺旋状部分を露出させることもできる。

図6は、第1のフレキシブル材料と第2の固い材料とよりなるフレキシブルで潰れないカテーテルを作る装置を示す。押出機40がパイプ42を経て軟質材料をキャスト/射出成型機54に強制する。押出機50はパイプ52を経て第2の材料をキャスト/射出成型機54に強制する。固い方の材料は押出機40からの柔らかい方の材料と交互に置かれる。成型機50から送られた管30は、柔らかいポリウレタン領域10と、より固い材料の領域20との複合物である。放射ソース55が領域20の固い方の材料を照射し、カテーテルのこれらの部分を更に硬化させる。図5の実施例におけるように、放射ソース55は熱エネルギー源で置換できる。また、渦巻状又は螺旋状の硬化部分を作るためにキャスト/射出成型機54をロータリーダイ式押出機で置換することもできる。ロータリーダイ式押出機の使用の場合、管の本体を軟質の材料で作し、これを補強するために管の本体に固い材料の補強用螺旋を圧送するようにして連続押出しを行う。

図7(a)及び7(b)は、生体内で感測できるカテーテルを示す。透明カテーテル200は、その壁の長さに沿って光ファイバー202と204とを備える。光ファイバーはカテーテルの壁の中に固定され、又はカテーテルの長さに沿って動くことができる。カテーテル200の本体部は先の説明に従って硬化してもよく、或いは硬化しなくてもよい。光ファイバーは光を軸方向に送がすように被覆されていない。光ファイバーは紫外線源に接続される。生体内で感測するには、生理食塩水のよ

うな紫外線を伝達する通路がカテーテル内部に沿って送られ、紫外線が点けられる。紫外線がカテーテル内部及びカテーテルを囲んでいる身体組織、特に身体内への入り口点を滅菌する。その結果、感染の危険が減少する。この5分間の処置は各24時間ごとに1回行うだけでよい。光ファイバーは、これをその長さに沿って、或いは部分的に被覆することができる。従って、ファイバーの非被覆部分をカテーテルの長さに沿って動かすことにより、選定された領域を滅菌、或いは硬化することができる。

図7(b)は、光ファイバーを組み合わせたカテーテルの水平断面図を示す。1個又は2個の光ファイバーを滅菌用を使用することができる。

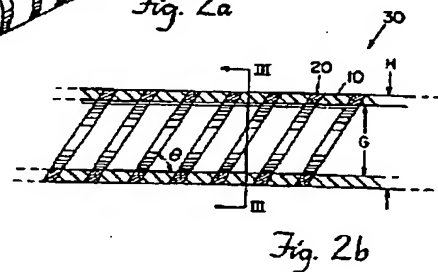
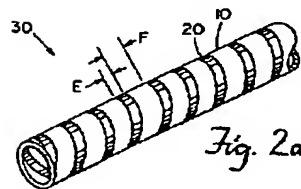
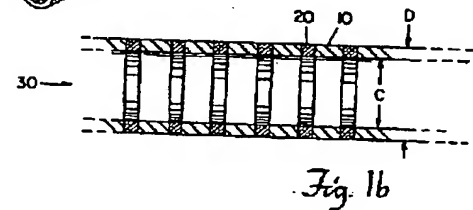
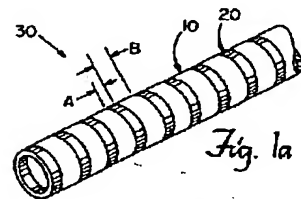
#### 同等物

熟練技術者は、日常経験以上のことを用いることなく、ここに説明された特別の実施例についての多くの同等物を認識し、或いは確認することができるであろう。

本発明は、また、気管切開術又は気管内の管にも適用可能である。これらの管も、挿入後、患者の解剖学的特徴に適するように成型された管を作るために、正確に硬化部分を作るように管理された各部の形に従って紫外線により照射された後、部位内又は生体内で硬化させることができる。例えば、被覆を有しかつカテーテルの長さに沿って動き得る図7(a)のように作られた光ファイバーは、これを選定された位置における管の硬化、並びに選定された位置における組織の滅菌に使用することができる。

これら及びその他のすべての同等物は以下の請求項に含まれるべきと

意図される。



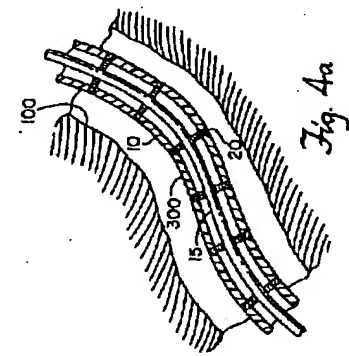


Fig. 4a

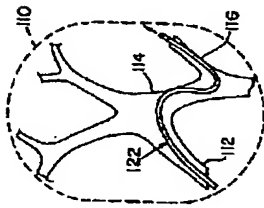


Fig. 4

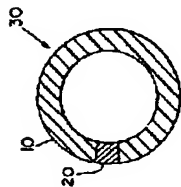


Fig. 3

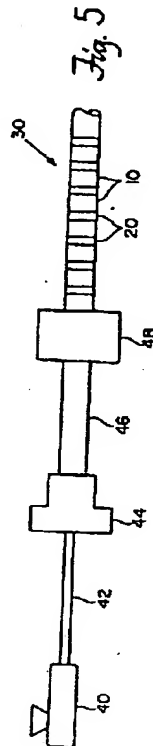


Fig. 5

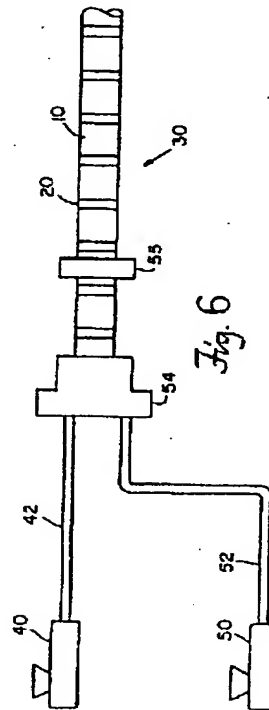


Fig. 6

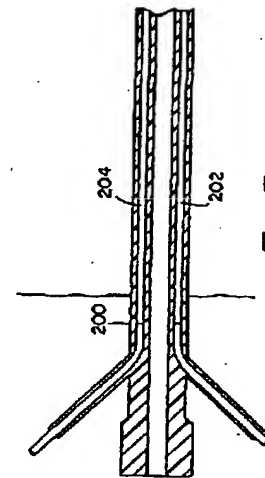


Fig. 7a

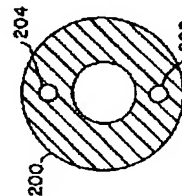


Fig. 7b

補正書の写し(翻訳文)提出書(特許法第184条の8)

平成6年1月21日

特許庁長官 麻生 渡 殿

1. 特許出願の表示

PCT/US92/05306

2. 発明の名称

カテーテル管

3. 特許出願人

住所 アメリカ合衆国マサチューセッツ州02167チェストナットヒル・ウエストロクスバリーパークウェイ1069

名称 インターメド・インコーポレーテッド

4. 代理人 T107

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号

日本自転車会館

氏名 (6078)弁理士 小田 島 平 吉

電話 3585-2256



5. 補正書の提出年月日

1993年8月4日

6. 添付書類の目録

(1) 補正書の写し(翻訳文)

1通



明 細 書

カテーテル管

発明の背景

多くの医学的用途にフレキシブル管が使用される。管の端の形状に拘束された設置ができる。医学関係においては、カテーテル器具を身体の管腔内に挿入するときの障害を防止するため、カテーテル器具においてフレキシブル管を使用することが必要である。しかし、フレキシブル管は潰れによる相変わらずの問題を有している。潰れを防ぐため、カテーテルは、身体の管腔内に挿入が可能な適切な剛性を有しかつ管の内外のそれぞれの圧力が変動したときの潰れに抵抗することが要求される。

カテーテル管は、典型的には、経鼻的吸引用、静脈内の流体と血液の管理用、血液透析及びその他の血液操作術用、胃・十二指腸栄養供給管用、吸引管、及び気管切開管用に使用される。かかる管の裂れはカテーテルの閉塞を生ずる。管壁の潰れを引き起こす破れ又は吸引が生じたときは、管内の流れが停止し、その結果は深刻であり死に至る可能性もある。

破れは、体内に導入された管にも発生し得る。かかる結び目は外科的処置に頼らずに管を引く抜くことを不可能にする。

カテーテルの分野において進展が行われた。ドイツ特願DE-A-2843061は、柔軟性を保ちつつ硬剛性を与えるために螺旋状のイオン化された放射線により照射されたプラスチックカテーテルを明らかにする。

カテーテルは便秘の原因となり得るものである。この問題はカテーテルが体内に長く留まるほど悪化する。カテーテルの周囲の皮膚、又はカ

カテーテルの内部を通して細菌が体内に入る可能性がある。

射に曝露する

ことを含んだ方法。

9. 放射が紫外線エネルギーである請求の範囲8に記載された方法。

10. 放射が熱エネルギーである請求の範囲8に記載された方法。

11. 暴露段階が管(30)上の多数のリング状に硬化された部分(20)の形成を更に含んだ請求の範囲8に記載された方法。

12. 暴露段階が管(30)上の螺旋状の硬化された部分(20)の形成を更に含んだ請求の範囲8に記載された方法。

13. 管(30)が更にポリマーで構成された請求の範囲8に記載された方法。

14. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲13に記載された方法。

15. 身体の管腔(100)内に挿入する一体式のフレキシブルで実質的に濡れない生体融和性のカテーテル管(300)にして、

放射により硬化可能な生体融和性材料の第1の構造を含んだフレキシブル領域(10)、及び

前記第1の構造の硬化された領域(20)

を備え、硬化された領域(20)が生体内で硬化可能であり、フレキシブル領域(10)が形状に従った管(300)の設置を許しかつ硬化された領域(20)は通常の使用中の濡れを防止するに十分な剛性を有し、更に

管(300)及び取り囲んでいる身体組織の生体内滅菌のために管(300)の全体を通じて放射を伝えるように管(300)の長さに沿って位置決めされた光ファイバー(15)

## 請求の範囲

1. 一体式のフレキシブルで実質的に濡れない生体融和性のカテーテル管(30)にして、

第1の構造を含んだフレキシブル領域(10)、及び

前記第1の構造の硬化された領域(20)

を備え、硬化された領域(20)が生体内で硬化可能であり、更にフレキシブル領域が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域は通常の使用中の濡れを防止するに十分な剛性を有する管(30)。

2. 第1の構造がポリマーである請求の範囲1に記載された管(30)。

3. 硬化された領域が管(30)の放射への暴露により形成される請求の範囲2に記載された管(30)。

4. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲2に記載された管(30)。

5. 硬化された領域(20)が多数のリング状の部分をもった請求の範囲1に記載された管(30)。

6. 硬化された領域(20)が螺旋状である請求の範囲1に記載された管(30)。

7. 付加的な放射不透明材料をもった請求の範囲1に記載された管(30)。

8. 硬化された領域(20)を有する一体式のフレキシブルで濡れない生体融和性のカテーテル管(30)を製造する方法にして、

(a) 実質的に連続構造を有する生体融和性プラスチック材料を筒状のプラスチック部材を形成するように押し出し、そして

(b) 暴露部分を硬化させるように筒状プラスチック部材の端部分を放

を備えた管(300)。

16. 第1の構造がポリマーである請求の範囲15に記載された管(300)。

17. 硬化された領域(20)が管(300)の放射への暴露により形成された請求の範囲16に記載された管(300)。

18. ポリマーがポリブタジエンを有するポリウレタンである請求の範囲16に記載された管(300)。

19. 硬化された領域(20)が多数のリング状の部分をもった請求の範囲15に記載された管(300)。

20. 硬化された領域(20)が螺旋状である請求の範囲15に記載された管(300)。

21. 放射不透明材料をもった請求の範囲15に記載された管(300)。

22. 身体の管腔(100)への挿入用の一体式のフレキシブルで濡れないカテーテル管(300)にして、

第1の生体融和性構造を有するフレキシブル領域(10)、及び

放射への暴露により硬化された第2の構造を有する硬化された領域(20)

を備えたカテーテル管(300)。

23. 壁を有する中空の細長い本体及び

カテーテル(200)及び囲んでいる身体組織の生体内滅菌のためにカテーテル(200)全体にわたって紫外線を伝えるようにカテーテル(200)の長さに沿って本体の壁の中に置かれた光ファイバー(202)を備えたフレキシブルな体内挿入用カテーテル(200)。

を備え、フレキシブル領域（１０）が形状に従った管の設置を許しかつ硬化された領域（２０）が通常の使用中の潰れを防止するに十分な剛性を有するカテーテル管（３００）。

[illegible]

Administrative Information Form  
PCT/ISA 92/03306

## INTERNATIONAL PATENT COOPERATION TREATY

**Annex I** Observation where certain stages were found inadmissible (Continuation of Item 1 of first sheet)

The international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(c) for the following reasons:

1. ☐ **Claim (ies):**  
because they relate to subject matter not required to be disclosed by this Subgroup, namely:
  
2. ☐ **Claims (ies):**  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the provided requirements to enable at least one meaningful administrative search due to omitted text, specifically:
  
3. ☐ **Claims (ies):**  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the general and strict conditions of Rule 4.1(a).

**Item II** Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)

The international searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

For further information see Form PCT/ISA/206 sent on 19.10.92.

1. ☐ All or several additional search fees were merely paid by the applicant; this international search report covers all admissible claims.
  
2. ☐ All admissible claims could be searched without others applying an additional fee; the Authority did not make payment of any additional fee.
  
3. ☐ All only some of the required additional search fees were merely paid by the applicant; this international search report covers only those claims for which fees were not paid, specifically items (ies):
  
4. ☒ No required additional search fees were merely paid by the applicant; consequently, this international search report is restricted to the invention(s) so mentioned in the claims; it is covered by clause (iii).

J-24 and 11

Search on Frontage

- ☐ The additional search fees were reimbursed by the appropriate system.
- ☐ It's proven substantiated the payment of additional search fees.

| US 9205106  |                     | SA 62016                   |                     |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| <p>This source lists the present family members referring to the person mentioned cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 04/01/89.</p> <p>The European Patent Office is to use any leads for these parameters, which are directly given for the purpose of information.</p> |                     |                            |                     |
| Person mentioned<br>cited in search report  | Publication<br>date | Person family<br>member(s) | Publication<br>date |
| DE-A- 2841061   | 24-04-80            | None                       |                     |
| GB-A- 1567122   | 08-05-80            | JP-C- 1340546              | 14-10-86            |
|   |                     | JP-A- 53122207             | 25-10-78            |
|   |                     | JP-B- 60051912             | 16-11-85            |
|   |                     | DE-A,B,C 2813760           | 26-04-79            |
| EP-A- 0362497   | 11-04-90            | US-A- 4953305              | 16-10-90            |
|   |                     | JP-A- 2147670              | 06-06-90            |
|   |                     | US-A- 5088991              | 18-02-92            |



【公報種別】 特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】 第1部門第2区分

【発行日】 平成11年(1999)11月9日

【公表番号】 特表平7-501232

【公表日】 平成7年(1995)2月9日

【年通号数】

【出願番号】 特願平5-502801

【国際特許分類第6版】

A61M 25/00 306

【FI】

A61M 25/00 306 B

特許補正書

平成11年6月8日

特許庁長官 伊佐山 建 忠 殿

1. 事件の表示

平成5年特許願第502801号

2. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

名称 インターメド・インコーポレーテッド

3. 代理人

〒107-0032

住所 東京都港区赤坂1丁目9番15号  
日本自転車会館

氏名(6078)弁護士 小田島 平 吉

電話 3585-2256

4. 補正命令の日付

なし

5. 補正の対象

明細書及び請求の範囲

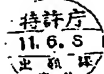
6. 補正の内容

(1) 明細書第2頁第12行の「硬化領域」を、  
「硬化されるべき領域」と訂正する。

(2) 明細書第8頁第16行の「硬化部分201とフレキシブル部分101」を、  
「硬化部分20とフレキシブル部分10」と訂正する。

(3) 明細書第8頁第23行の「放射ソース46」を、  
「放射ソース48」と訂正する。

(4) 請求の範囲を、別紙に記載のとおり訂正する。



## 別題

### 請求の範囲

「1. 一体式のフレキシブルで実質的に溶れない生体融和性の、重合性材料を含んだ、カテーテルの選定された領域を硬化する方法であって、該カテーテルの選定された軸方向領域を紫外線放射に曝露して該カテーテルに選定的に硬化された領域を形成させる工程から成り、それにより、該カテーテルの硬化されなかった領域が形状に従ったカテーテルの設置を許し、該選定された硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該カテーテルに与える、ことを特徴とする方法。」

2. カテーテルの重合性材料がポリブタジエンを有するポリウレタンからなり、カテーテルの選定された軸方向領域の硬化工程が外部ソースからの紫外線放射の使用によって行なわれる、ことを特徴とする請求の範囲1に記載された方法。

3. カテーテル内に置かれた手段を用いて紫外線放射を行なう工程を含む請求の範囲1の方法であって、該カテーテル内の手段を用いる工程が、該カテーテル内に軸方向に光ファイバー手段を設置して該光ファイバー手段を紫外線エネルギー源と接続することにより該カテーテルの選定的硬化及び該光ファイバー手段を囲んでいる領域の生体内照射を行なうことからなる、ことを特徴とする方法。

4. 光ファイバー手段の軸方向部分を選定的に硬化することにより、該光ファイバー手段の非硬化部分から出る紫外線でカテーテルの選定された領域を処理する、ことを特徴とする請求の範囲3に記載された方法。

5. カテーテルの選定された領域を硬化し、紫外線を伝達する溶液を

カテーテル内に送り、所定の時間間隔で紫外線を活性化させることにより、カテーテルの非硬化領域内の部分を処理する、ことを特徴とする請求の範囲1に記載された方法。

6. 一体式のフレキシブルで実質的に溶れない、ポリウレタン材料を含んだ、カテーテルの選定された領域を硬化する方法であって、該カテーテルの選定された領域を熱エネルギー及び紫外線エネルギーの一つに所要時間暴露する工程からなり、それにより、該カテーテルの硬化されなかった領域が形状に従ったカテーテルの設置を許し、該選定された硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該カテーテルに与える、ことを特徴とする方法。

7. 一体式の実質的に溶れない生体融和性のカテーテルの選定された区域及び近傍を滅菌する方法であって、該カテーテルの一部として且つその長さに沿って光ファイバー手段を設け、カテーテルの使用中に、紫外線を該光ファイバー手段に所要の時間間隔で送ることにより、該カテーテル及びその近傍の組織を滅菌的に滅菌する、ことを特徴とする方法。

8. 光ファイバー手段の選定された区域を制御することにより、該制御した区域に紫外線を分配することなく、カテーテル及びその近傍の組織を選定的に滅菌する、ことを特徴とする請求の範囲7に記載された方法。

9. ポリブタジエンを有するポリウレタンからなる重合性材料でつくられた一体式の実質的に溶れない管であって、該管は軸方向長さに沿ったフレキシブル領域及び放射線によって硬化された硬直状の硬化領域を有し、該硬直状の硬化領域はフレキシブル領域以外の管の領域を占めており、それにより、該フレキシブル領域が形状に従った該管の設置を許し、該硬直状の硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該管に与える、ことを特徴とする管。」

に沿って間隔を置いて且つ該フレキシブル領域と交互に存在し、それにより、該フレキシブル領域が形状に従った該管の設置を許し、該硬化されたリング状の領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該管に与える、ことを特徴とする管。

10. 生体融和性のカテーテルである、ことを特徴とする請求の範囲9に記載された管。

11. ポリブタジエンを有するポリウレタンからなる重合性材料でつくられた一体式の実質的に溶れない管であって、該管は軸方向の長さに沿ったフレキシブル領域及び紫外線放射によって硬化された硬直状の硬化領域を有し、該硬直状の硬化領域はフレキシブル領域以外の管の領域を占めており、それにより、該フレキシブル領域が形状に従った該管の設置を許し、該硬直状の硬化領域が通常の使用中の溶れを防止するに十分な剛性を該管に与える、ことを特徴とする管。」